*2010年 3月 1日改訂（第２版）
2008年 2月 1日作成

医療機器届出号:27B1X00045000074

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器　採血用穿刺器具　70226000

# ニプロフリースタイルライトショット

**【禁忌･禁止】**
○患者個人の使用に限り、複数の患者に使用しないこと。
［付着した患者の血液等を介した感染症の原因となる可能性がある。］

**【形状･構造及び原理等】**
本品は、ニプロランセット(穿刺針)を取り付けて使用する穿刺器本体と穿刺キャップからなる。

**【使用目的、効能又は効果】**
血糖自己測定などの微量採血を目的とするブラッドランセットを装着するために用いる穿刺器具をいう。

**【操作方法又は使用方法等】**
1. 本体から穿刺キャップをとり、ランセット装着部にニプロランセットを装着します。(取扱説明書　参照)
   ＜注意＞ランセットは確実に奥まで差し込んでください。
2. ニプロランセットの保護キャップ(ネジ切りキャップ)をねじ切って取り外し、穿刺キャップを針先に注意して取り付けます。腕採血の場合は透明、指の採血の場合は青色のキャップを取り付けます。(取扱説明書　参照)
   ＜注意＞穿刺キャップが針に触れると刃先が変形し、穿刺しづらくなる場合があります。またキャップには裏表がありますので、向きに注意してください。
3. 調節ダイヤルで穿刺の深さを調節します。（取扱説明書　参照）
   ＜注意＞番号の小さい方より開始し、適切な量(0.3μL)が得られるように調節してください。
   ダイヤル番号　1 → 2 → 3 → 4 → 5
   穿刺の目安　浅い　普通　深い
   ＜注意＞初めて本器具を使用される場合は、調節ダイヤルを回して穿刺深さを低い数値から試し、適正数値を使用してください。
4. 腕へ穿刺する場合は、穿刺部をよくマッサージしてください。
   ＜注意＞マッサージ無しでは、指先穿刺や静脈血の測定値と乖離する場合があります。
5. 穿刺部をアルコール綿等で清潔にします。
6. コックハンドルを引き上げた後、穿刺部を押し当て、リリースボタンを押します。
7. 穿刺後、適切な量が得られるまで、穿刺部に軽く押し当てたまま待ちます。
   ＜注意＞腕への穿刺の場合、適量の血液玉が得られるまで軽く押し当ててください。
   ＜注意＞指への穿刺の場合、穿刺後、穿刺部位の手前を指で軽く押してください。
8. 穿刺で得られた血液は、直ちに血糖測定に用います。
   ＜注意＞血糖の測定は、測定器及び測定電極(ニプロフリースタイルメーター、ニプロフリースタイルメーター　フラッシュ、ニプロフリースタイルメーターフリーダム及びニプロフリースタイルセンサー)の添付文書・取扱説明書に従い実施してください。
9. 使用後、穿刺キャップを取り外します。
10. 使用後のニプロランセットに保護キャップを被せてから取り外します。
    ＜注意＞感染防止に注意し、安全な方法で廃棄してください。

**【使用上の注意】**
**＜重要な基本的注意＞**
1. 穿刺キャップを取り外すときは、針先が指などに触れないように注意して操作すること。
2. 取り付けるニプロランセットの添付文書を参照すること。
3. ニプロランセットの針先に直接手を触れないよう注意すること。
4. 穿刺キャップをはめるときは、ニプロランセットの針先が穿刺キャップに触れないように注意すること。
5. 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
6. ニプロランセットを装着したまま他人に向けて絶対に使用しないこと。
7. 使用後に穿刺キャップから針先が出ていないことを確認すること。針先が出たままの状態の場合は、その製品を使用しないこと。

*8. 耳朶等の組織が薄い部位への穿刺を行う場合には、穿刺部位の裏側を直接指で支えないこと。［組織を貫通した針で指を穿刺し、血液を介した感染のおそれがある。貫通のおそれがある場合には、他の組織の厚い部位での穿刺について検討すること。］
*9. 分解・修理・改造はしないこと。

**＜不具合・有害事象＞**

| | 頻度不明 |
|---|---|
| 血液 | 処置後出血 |

**＜その他の注意＞**
ニプロフリースタイルメーター、ニプロフリースタイルメーター　フラッシュ、ニプロフリースタイルメーターフリーダム及び本品の手入れは、堅くしぼった布などで拭くこと。シンナー、消毒液などで拭いた場合、又は高温殺菌(オートクレーブや煮沸など)した場合は変形や必要な表示が消えたりすることがあるので、絶対に行わないこと。

**【貯蔵･保管方法及び使用期間等】**
**＜貯蔵・保管方法＞**
水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

**【包装】**
1個/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**
製造販売(お問い合わせ先)
ニプロ株式会社
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号：06-6372-2331(代表)
フリーダイヤル:0120-834-226(電話番号をよくお確かめの上、おかけ頂きますようお願い致します。)
9:00～17:30(土、日、祝祭日をのぞく)

製造
ニプロ株式会社

**取扱説明書を必ずご参照ください**

ニプロ株式会社